

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Gebrauchsmuster
⑩ DE 297 08 879 U 1

⑤ Int. Cl. 8:
A 61 F 2/04
A 61 M 29/00

⑳ Aktenzeichen:
㉑ Anmeldetag:
㉒ Eintragungstag:
㉓ Bekanntmachung
im Patentblatt:

297 08 879.3

~~20. 5. 97~~

31. 7. 97

11. 9. 97

DE 297 08 879 U 1

㉔ Inhaber:
Jomed Implantate GmbH, 72414 Rangendingen, DE

㉕ Vertreter:
Hofer, Schmitz, Weber, 81545 München

Rechercheantrag gem. § 7 Abs. 1 GbmG ist gestellt

㉖ Koronarer Stent

DE 297 08 879 U 1

20.05.97

JOMED IMPLANTATE GMBH
Rudolf-Diesel-Straße 29
72414 Rangendingen, DE

JOM970502GDE-2/pa
20.05.1997

KORONARER STENT

20.05.97

- 2 -

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf einen koronaren Stent gemäß dem Oberbegriff des Anspruches 1.

Aus dem Stand der Technik sind unterschiedlichste Ausgestaltungsformen von koronaren Stents vorbekannt. Diese bilden eine Gefäßprothese, die aus körperverschlinglichem Material besteht. Der Stent bzw. die Stentprothese wird dazu verwendet, Blutgefäße oder aber auch andere Körperöffnungen aufzuweiten und in dem aufgeweiteten Zustand zu halten. Zu diesem Zwecke wird der Stent in einem nicht-expandierten Zustand im Körper des Patienten positioniert und nachfolgend durch geeignete Mittel, beispielsweise einen Ballonkatheter expandiert. Bei dem Expandieren werden die einzelnen Stegbereiche des Stents verformt, so daß dieser dauerhaft in der expandierten Form verbleibt.

Einen Stent der beschriebenen Art zeigt beispielsweise das Gebrauchsmuster 297 02 671.

Bei der Konstruktion von Stents ergibt sich grundsätzlich das Problem, daß diese im nicht-expandierten Zustand einen ausreichend kleinen Durchmesser aufweisen müssen, um in den Körper des Patienten eingebracht und dort positioniert werden zu können. Die Stents müssen dabei eine gewisse Flexibilität längs ihrer Längsachse haben, um den Formen von beispielsweise Blutgefäßen folgen zu können. Bei der Expansion muß der Stent auf einen wesentlich größeren Außendurchmesser ausgeweitet werden. Dies muß durch Verformung der einzelnen Stegbereiche so erfolgen, daß Rißbildungen oder ähnliches vermieden werden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Stent der eingangs genannten Art zu schaffen, welcher bei einfachem Aufbau, einfacher Herstellbarkeit und sicherer Anwendbarkeit

20.05.97

- 3 -

äußerst flexibel ist und dabei dennoch genügend hohe Radialkräfte aufbringen bzw. diese aufnehmen kann.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe durch die Merkmale des Hauptanspruchs gelöst, die Unteransprüche zeigen weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung.

Durch die Erfindung wird ein äußerst flexibler Stent geschaffen, der den Gefäßwindungen beim Einsetzen in den Körper eines Patienten gut folgen kann. Da die Spitze des erfindungsgemäßen Stents äußerst biegeweich ist, folgt er beim Positionieren den Gefäßwindungen sehr gut und leicht, da er dem Führungsdraht des Ballonkatheters, auf dem der Stent beim Positionieren montiert ist, wie auf einer Schiene folgt.

Der erfindungsgemäße Stent zeichnet sich somit durch eine sehr hohe Biegeweichheit seiner Spitze aus. Beim Positionieren wird der Stent sozusagen von der Spitze durch das Gefäß gezogen, da diese dem Gefäß aufgrund ihrer Biegeweichheit gut folgen kann.

Die biegeweiche Spitze kann auf unterschiedliche Art und Weise hergestellt werden. Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform wird am Ende des Stents eine Spirale angebracht.

Bei einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform werden am Ende des Stents Verbinder ausgebildet, die in etwa der Form einer Uhrfeder entsprechen. Bevorzugterweise greift hierbei nur an jedem zweiten oder dritten Ende eines vorzugsweise zick-zack-verlaufenden Stegmuster ein Verbinder an. Bevorzugterweise sollten jedoch zumindestens drei Verbinder vorhanden sein, so daß die Spitze sehr gut an den Stent angekoppelt werden kann. An die Verbinder wird zur endgültigen Ausbildung der Spitze zumindestens ein gewunden verlaufendes Stegmuster angebracht. Dieses nachfolgende

200597

- 4 -

Stegmuster (Mäandermuster) sollte vorzugsweise kurze Schenkel aufweisen, damit es nicht in sich zu hart wird. Bevorzugterweise kann dies dadurch erreicht werden, daß die Anzahl der Zick-Zack-Linien erhöht wird.

Bei einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform können auch alternierend mehrere Verbinder und vorzugsweise kurzschenklige mäandrierende Stegmuster am Ende des Stents angebracht werden.

Obwohl die Form der Verbinder nach Art einer Uhrfeder bzw. nach Art einer Schnecke eine besonders bevorzugte Ausführungsform darstellt, sind grundsätzlich auch andere Verbindungen denkbar, die eine biegeeweiche Ausführung der Spitze möglich machen.

Der erfindungsgemäße Stent zeichnet sich durch eine Reihe erheblicher Vorteile aus.

Die erfindungsgemäße Anordnung ergibt im nicht-expandierten Zustand zum einen eine ausreichende Festigkeit, zum anderen aber auch eine hohe Flexibilität. Hierbei stellen die Stege oder Stegbereiche der Zellen der Wand des Stents sicher, daß der Stent in einfacher und zuverlässiger Weise expandiert werden kann.

Als besonders günstig hat es sich erwiesen, die gefalteten Stege der ersten Zellen zick-zack-förmig auszugestalten, so daß diese bevorzugterweise einen sich in Umfangsrichtung erstreckenden bandartigen Bereich bilden. Diese bandartigen Bereiche erhöhen die Festigkeit des Stents und sichern auch im expandierten Zustand seine Formbeständigkeit.

Im folgenden wird die Erfindung anhand dreier Ausführungsbeispiele in Verbindung mit der Zeichnung beschrieben.

Dabei zeigt:

Fig. 1 eine schematisch stark vereinfachte Darstellung des Grundaufbaus des erfindungsgemäßen Stents,

Fig. 2 eine Darstellung einer ersten Ausführungsform der Stegstruktur der Wand des Stents im nicht-expandierten Zustand,

Fig. 3 eine der Fig. 2 entsprechende Darstellung einer zweiten Ausführungsform, und

Fig. 4 eine der Fig. 2 und 3 entsprechende Darstellung einer dritten Ausführungsform.

Die Fig. 1 zeigt den grundsätzlichen Aufbau eines erfindungsgemäßen Stents 1, der einen flexiblen, rohrförmigen Körper 2 mit einer Wand aufweist, von der in Fig. 1 die Stirnseite 3 sichtbar ist.

In Fig. 2 ist eine erste Ausführungsform des erfindungsgemäßen Stents dargestellt, wobei zur Erläuterung des Aufbaues des Körpers 2 dessen Wand in planer Darstellung gemäß der Zeichenebene Fig. 2 dargestellt ist.

Wie Fig. 2 verdeutlicht, weist der Stent 1 eine Stegstruktur auf, die im Beispielsfalle alternierend Stegmuster 5 und 6 aufweist, wobei die Stegmuster 6 die Stegmuster 5 jeweils miteinander verbindet. Die Stegmuster 5 und 6 weisen zickzackförmig verlaufende bzw. mäandrierende Stege auf, die Zellen der Stegstruktur begrenzen.

Am stirnseitigen Ende 3 des erfindungsgemäßen Stents 1 ist eine biegeweiße Spitze 4 angeordnet. Dieser Bereich ist in Fig. 2 mit einer gestrichelten Linie umrandet.

Bei der in Fig. 2 dargestellten Ausführungsform weist die Spitze 4 eine Mehrzahl von vorzugsweise zumindest 3 Verbindern auf, von den repräsentativ ein Verbinder 7 mit der entsprechenden Bezugsziffer versehen ist. Wie Fig. 2 zeigt, ist der Verbinder ähnlich einer Uhrfeder s-förmig bzw. schneckenförmig gewunden ausgebildet. An einem seiner freien Enden 8 ist der Verbinder 7 mit dem stirnseitigen Stegmuster 5 verbunden. Am anderen freien Ende 9 schließt sich der Verbinder 7 an ein weiteres vorzugsweises kurzschenkliges Stegmuster 10 an. Das Stegmuster 10 ist kurzschenkliger als die Stegmuster 5 bzw. 6 ausgebildet. Es verläuft ebenfalls gewunden bzw. zick-zack-förmig und kann somit auch als Mäandermuster bezeichnet werden.

Die Spitze 4 in der zuvor beschriebenen Ausführungsform ist äußerst biegeweich und ermöglicht somit ein Einführen des Stents in den Körper eines Patienten auf äußerst sichere Art und Weise, da die biegeweichere Spitze verhindert, daß sich der Stent in der Gefäßinnenwand verhakt und diese somit verletzt.

In Fig. 3 ist eine zweite Ausführungsform des erfindungsgemäßen Stents dargestellt. Alle Merkmale, die derjenigen der Fig. 2 entsprechen, sind mit den gleichen Bezugsziffern versehen. Der wesentliche Unterschied zur Ausführungsform gemäß Fig. 2 ist in der Ausführung der biegeweichen Spitze 4' zu sehen, die im Beispielsfalle neben der Mehrzahl von Verbindern 4 und dem an diese angeschlossenen Stegmuster 10 eine weitere Reihe von Verbindern 7' mit einem weiteren daran angeschlossenen Stegmuster 10' aufweist. Fig. 3 verdeutlicht hierbei, daß die Verbindern 7' gegenüber den Verbindern 7 um 180° geklappt angeordnet sind und daß das Stegmuster 10' phasenverschoben zum Stegmuster 10 vorgesehen ist. Ansonsten kann jedoch auf die Ausführung zur Fig. 2 Bezug genommen werden. Auch die Spitze 4' ist äußerst biegeweich und ermöglicht somit ein sicheres Einführen des Stents in den Körper eines Patienten, da dieser den Windungen der Gefäße sehr gut

200597

- 7 -

folgt, selbst wenn die Stegstruktur der Wand 2 relativ biegefest ist.

In Fig. 4 ist eine dritte Ausführungsform in schematisch stark vereinfachter Darstellung gezeigt. Der Stent 1 dieser Ausführungsform weist an einem seiner Stirnenden 3 eine biegeweiche Spitze 4'' auf, die als Spirale ausgebildet ist. Die Spirale 4'' ist an zwei Enden 11 und 12 mit der Stegstruktur des Körpers 2 verbunden. Vorzugsweise handelt es sich hierbei um eine einstückige Verbindung, die auch bei den Ausführungsformen gemäß der Fig. 2 und 3 zum Einsatz kommen kann.

21.05.97

- 8 -

Schutzansprüche

1. Koronarer Stent (1) mit einem rohrförmigen Körper (2), dessen Wand eine Stegstruktur aufweist, wobei die Stegstruktur mehrere zueinander benachbarte, durch Stege begrenzte Zellen aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper (2) an zumindestens einem seiner stirnseitigen Enden (3) eine biegeeweiche Spitze (4) aufweist.
2. Koronarer Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Spitze (4) Verbinder (7) aufweist, die an einem ihrer Enden (8) an einem stirnseitigen Stegmuster (5) des Körpers (2) angebracht sind, wobei am anderen Ende (9) der Verbinder (7) ein weiteres Stegmuster (10) angeordnet ist.
3. Koronarer Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbinder (7) s-förmig gewunden ausgebildet sind.
4. Koronarer Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die an die Verbinder (7) angebrachte Stegstruktur (10) im Vergleich zu den Stegstrukturen (5, 6) des Körper (2) kurzschenklig ausgebildet ist.
5. Koronarer Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbinder (7) als Federelemente mit hoher Elastizität ausgebildet sind.
6. Koronarer Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Spitze (4') zumindestens eine weitere Reihe von Verbindern (7') aufweist, die an dem ersten kurzschenkligigen Stegmuster (10) angebracht sind und die an ihrem freien Ende mit einem zweiten kurzschenkligigen Stegmuster (10') verbunden sind.

1308-97

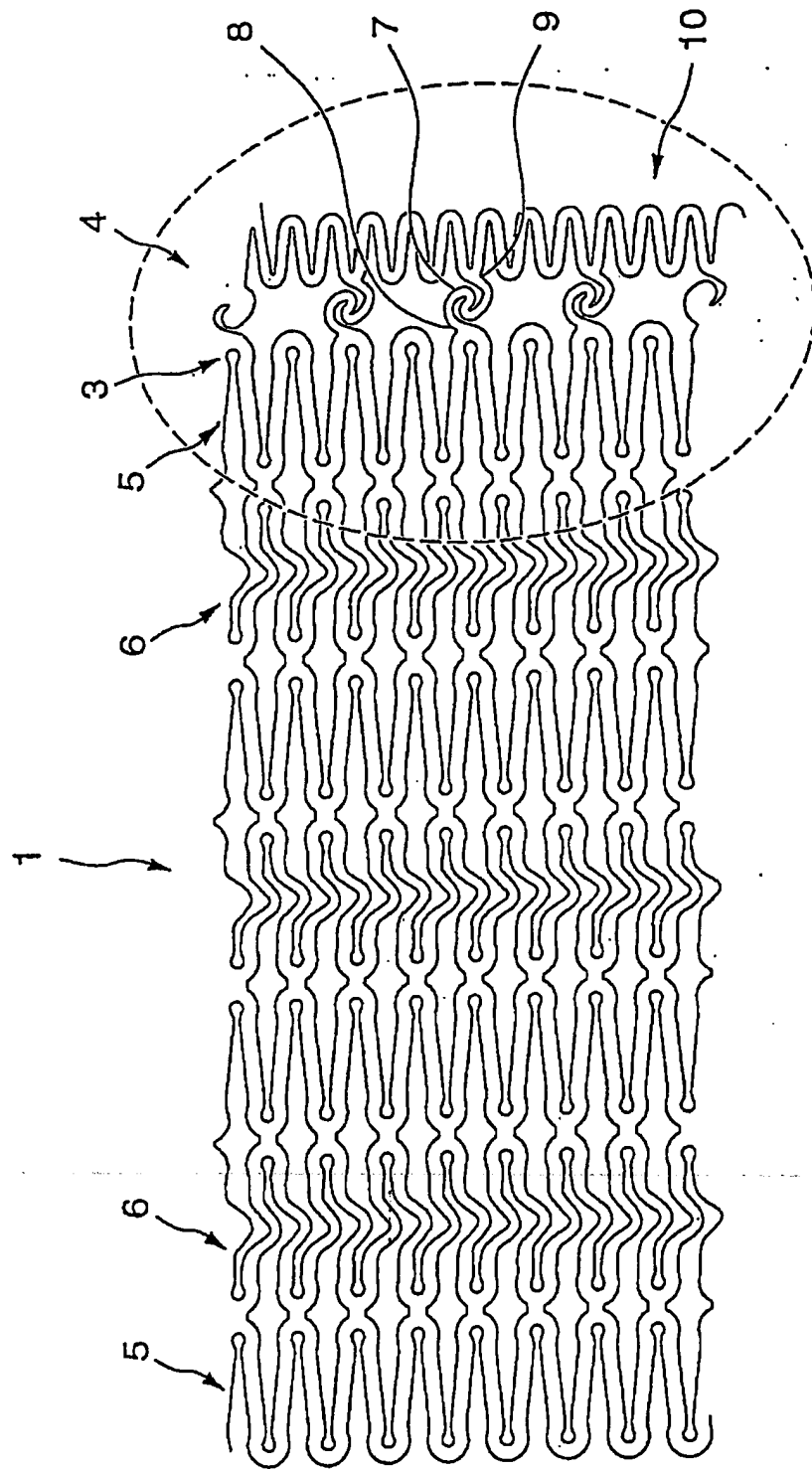


Fig. 2

1305.97

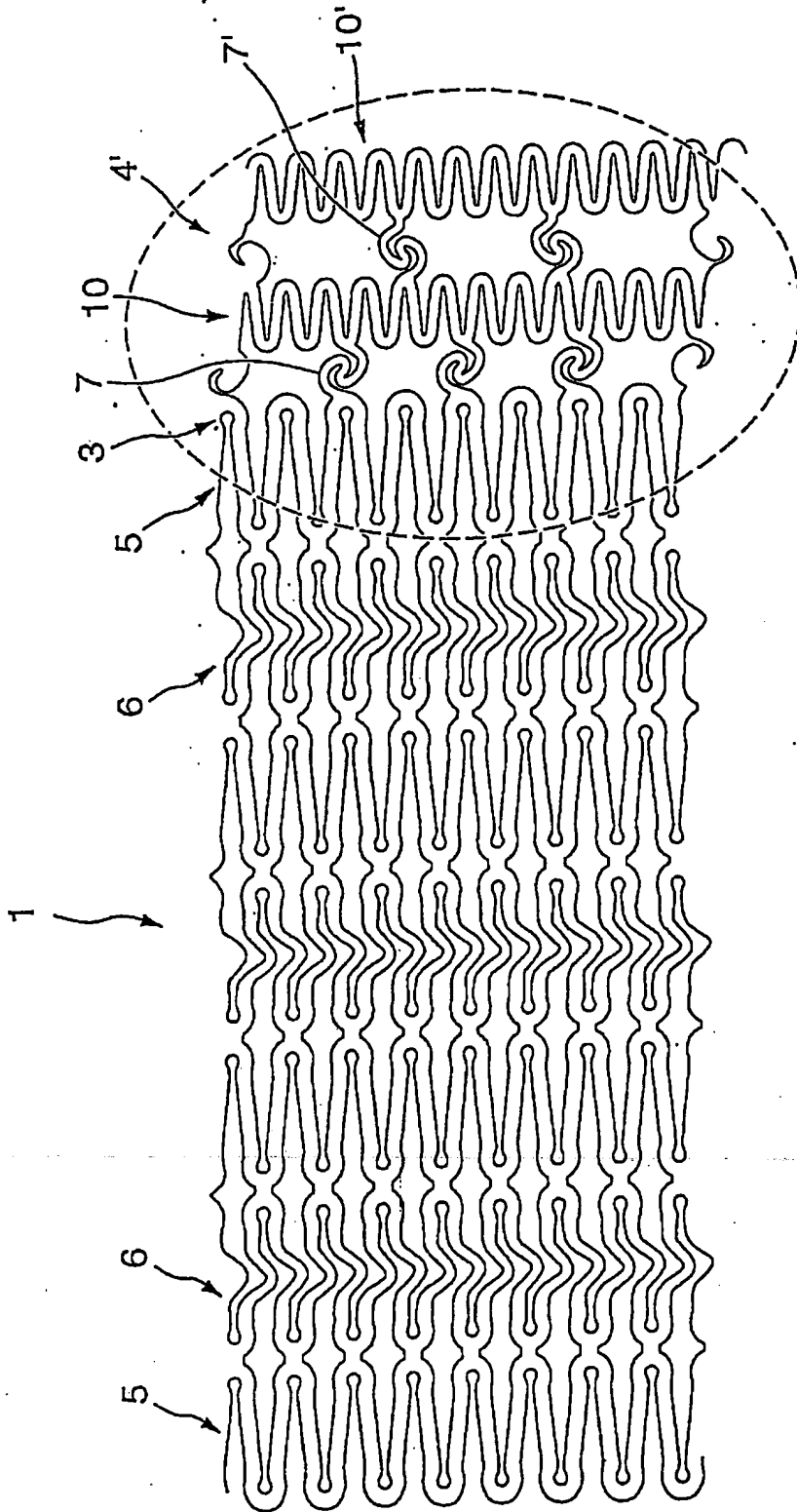
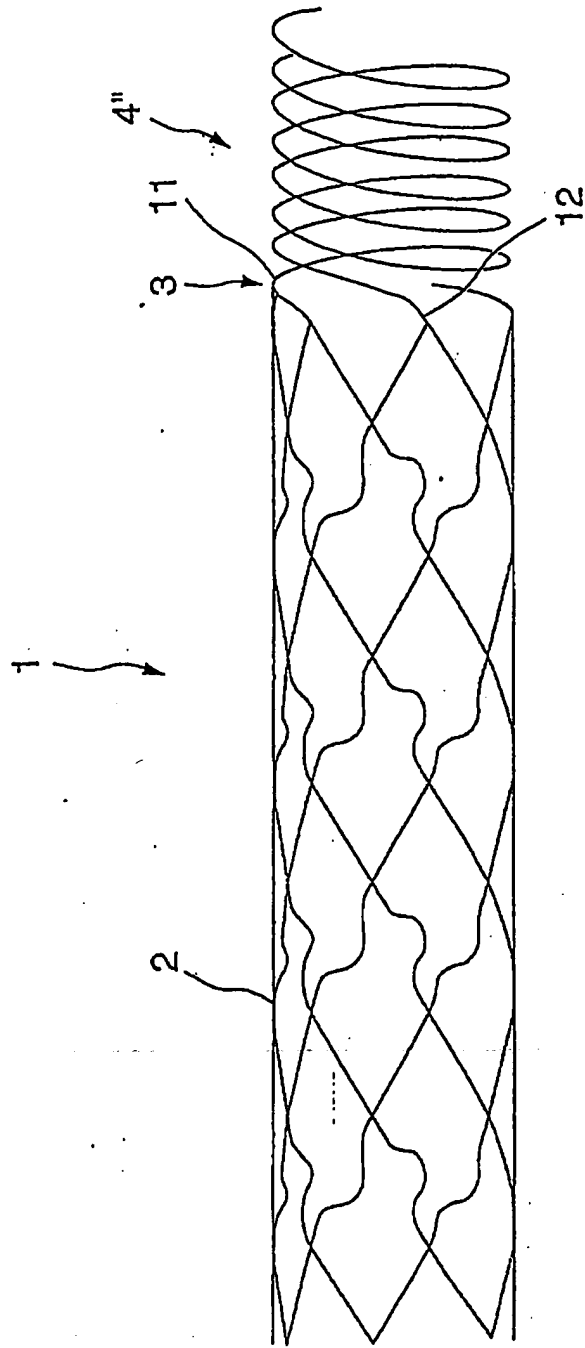


Fig. 3

3,989,997

Fig. 4



TRANSLATION FROM GERMAN

(19) Federal Republic of Germany .

(12) Utility Patent

(10) DE 297 08 879 U1

(51) Int. Cl.⁶: A 61 F 2/04
A 61 M 29/00

(21) Registration No.: 297 08 879.3

(22) Filing Date: May 20, 1997

(47) Registration Date: July 31, 1997

(43) Disclosure in Patent Gazette: September 11, 1997

(73) Holder: Jomed Implantate GmbH, Rangendingen, Germany

(74) Representative: Hoefer, Schmitz, Weber, Munich

Search Request is filed according to § 7 paragraph 1 of the Utility Patent Law

(54) Coronary Stent

Specification

The invention concerns a coronary stent according to the principal clause of Claim 1.

A wide variety of coronary stents are already known from the state of the art. These form a vascular prosthesis consisting of a material compatible with the body. The stent or stent prosthesis is used to dilate blood vessels or other body openings and keep them in the dilated state. For this purpose the stent is positioned in an unexpanded state in the body of the patient and then expanded by an appropriate means, for example, a balloon catheter. During expansion the individual web regions of the stent are deformed so that these remain permanently in the expanded form.

A stent of the described type is shown, for example, in Utility Patent 297 02 671.

An essential problem that occurs in the design of stents is that these must exhibit a sufficiently small diameter in the unexpanded state in order to be introduced to the body of the patient and positioned there. The stents must have a certain flexibility along their longitudinal axis in order to be able to follow the shapes of, say, blood vessels. During expansion the stent must be dilated to a significantly larger outside diameter. This must occur by deformation of individual web regions so that crack formation or the like is avoided.

The underlying task of the invention is to devise a stent of the type mentioned at the outset which is extremely flexible with simple design, simple manufacture and safe application but in so doing can apply sufficiently high radial forces and absorb them.

This task is solved according to the invention by the features of the main claim and the subclaims show various advantageous embodiments of the invention.

An extremely flexible stent is created by the invention that can properly follow vessel winding during insertion into the body of a patient. Since the tip of the stent according to the invention is extremely pliable, it follows the vessel windings very well and easily during positioning, since it follows the guide wire of the balloon catheter on which the stent is mounted during positioning as if on a rail.

The stent according to the invention is therefore characterized by very high pliability of its tip. During positioning the stent is pulled from the tip through the vessel, so to speak, since this can easily follow the vessel because of its pliability.

The pliable tip can be produced in different ways. In a particularly preferred variant a coil is applied on the end of the stent.

In another particularly preferred variant connectors are formed on the end of the stent which correspond roughly to the shape of a clock spring. Preferably one connector engages here on only every second or third end of a preferably zig-zag web pattern. However, at least

three connectors should preferably be present so that the tip can be coupled very well to the stent. For final formation of the tip at least one wound web pattern is applied to the connector. This subsequent web pattern (meander pattern) should preferably have short arms so that it is not too hard. This can be achieved preferably by increasing the number of zig-zag lines.

In another particularly preferred variant several alternating connectors and preferably short-armed meandering web patterns can be applied to the end of the stent. Although the shape of the connector in the fashion of a clockspring or in the fashion of a helix represents a particularly preferred variant, other connectors that make possible a pliable design of the tip are conceivable in principle.

The stent according to the invention is characterized by a number of significant advantages.

The arrangement according to the invention in the unexpanded state results in sufficient strength, but, on the other hand, high flexibility as well. The webs or web regions of the cells of the wall of the stent ensure that the stent can be expanded in simple and reliable fashion.

It has proven to be particularly favorable to configure the folded webs of the first cells in zig-zag shape so that these preferably form a strip-like region extending in the peripheral direction. These strip-like regions increase the strength of the stent and also ensure its shape retention in the expanded state.

The invention will be described below with reference to three practical examples in conjunction with the drawing.

In the drawing:

Figure 1 shows a highly simplified schematic view of the fundamental design of the stent according to the invention.

Figure 2 depicts a first variant of the web structure of the wall of the stent in the unexpanded state,

Figure 3 is a depiction corresponding to Figure 2 of a second variant, and

Figure 4 is a depiction according to Figures 2 and 3 of a third variant.

Figure 1 shows the basic design of a stent 1 according to the invention, which has a flexible, tubular body 2 with a wall, the front side 3 of which is visible in Figure 1.

A first variant of the stent according to the invention is shown in Figure 2 in which its wall is shown in a plane view along the plane of the drawing in Figure 2 to explain the structure of body 2.

As shown in Figure 2, stent 1 has a web structure that has alternating web patterns 5 and 6 in the example, in which the web pattern 6 joins the web pattern 5. The web patterns 5 and 6 have zig-zag or meandering webs that border the cells of the web structure.

A pliable tip 4 is arranged on the front end 3 of stent 1 according to the invention. This region is enclosed in Figure 2 with a dashed line.

The tip 4 in the variant depicted in Figure 2 has a number of (preferably at least three) connectors, one connector 7 of which is given the corresponding reference number as representative. As shown in Figure 2, the connector is designed in similar fashion to a clock spring in s-shape or wound helically. Connector 7 is connected to the front web pattern 5 on one of its free ends 8. The connector 7 is connected to another preferably short-armed web pattern 10 on the other free end 9. The web pattern 10 is more short-armed than web pattern 5 or 6. It is also wound or zig-zag-shaped and can therefore also be designated as a meander pattern.

The tip 4 in the variant just described is extremely pliable and therefore permits introduction of the stent into the body of a patient in extremely reliable fashion, since the pliable tip prevents the stent from being hooked in the inside wall of the vessel and thus damaging it.

A second variant of the stent according to the invention is shown in Figure 3. All features corresponding to those of Figure 2 are given the same reference numbers. The essential difference relative to the variant according to Figure 2 is in the design of the pliable tip 4', which in this example has an additional series of connectors 7' with additional web patterns 10' connected to them in addition to the number of connectors 4 and the web patterns 10 connected to them. Figure 3 shows that the connectors 7' are arranged tilted by 180° relative to connector 7 and that the web pattern 10' is phase-shifted relative to web pattern 10. However, otherwise reference can be made to the variant of Figure 2. Tip 4' is also extremely pliable and thus permits safe introduction of the stent into the body of the patient, since it follows the windings of the vessel well even when the web structure of wall 2 is relatively rigid.

A third variant is shown in Figure 4 in a highly simplified schematic view. Stent 1 of this variant has a pliable tip 4" on its front end 3, which is designed as a spiral. This spiral 4" is connected on two ends 11 and 12 to the web structure of body 2. Preferably a single-piece connector is involved here, which can also be used in the variants according to Figures 2 and 3.

Claims

1. Coronary stent (1) with a tubular body (2), whose wall has a web structure in which the web structure has several adjacent cells bounded by webs, characterized by the fact that the body (2) has a pliable tip (4) at least on one of its ends (3).
2. Coronary stent according to Claim 1, characterized by the fact that the tip (4) has connector (7) that is mounted on one of its ends (8) on a front web pattern (5) of body (2) in which another web pattern (10) is arranged on the other end (9) of connector (7).
3. Coronary stent according to Claim 1 or 2, characterized by the fact that the connectors (7) are wound in s-shape.
4. Coronary stent according to one of the Claims 1 to 3, characterized by the fact that the web structure (10) applied to the connector is designed short-armed in comparison with the web structures (5, 6) of the body (2).
5. Coronary stent according to one of the Claims 1 to 4, characterized by the fact that the connectors (7) are designed as spring elements with high elasticity.
6. Coronary stent according to one of the Claims 1 to 5, characterized by the fact that the tip (4) has an additional series of connectors (7') that are applied to the first short-armed web pattern (10) and are connected on their free end to a second short-armed web pattern (10').
7. Coronary stent according to one of the Claims 1 to 6, characterized by the fact that at least three connectors (7, 7') are provided for application of the short-armed web pattern (10 or 10').
8. Coronary stent according to Claim 1, characterized by the fact that the tip (4) is designed as a spiral.

13.05.97

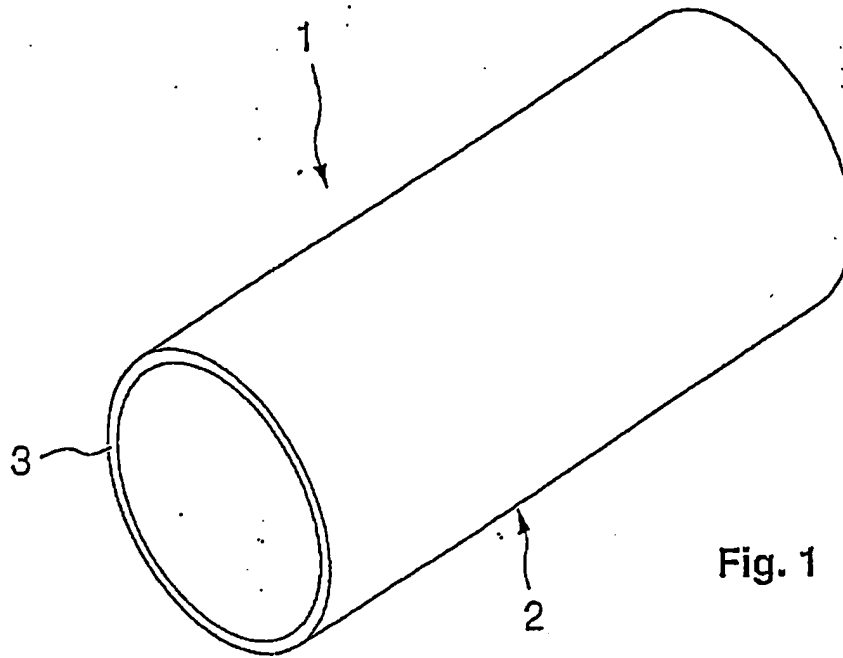


Fig. 1